



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 81]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 22, 1994/फाल्गुन 3, 1915

No. 81]

NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 22, 1994/PHALGUNA 3, 1915

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 फरवरी, 1994

मा. का. नि. 108(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (1), तारीख 3 जुलाई, 1992 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्या मा. का. नि. 662(अ), तारीख 3 जुलाई, 1992 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें उक्त सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने का संभावना थी, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 4 दिसम्बर, 1992 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार ने, उक्त प्रारूप नियम के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि सलाहकार

बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्—

(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से चार मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के विन 103 के अन्तर्गत—

(i) उपनियम (अ) में, खंड (5) के पश्चात् परन्तु के स्थान पर निम्नलिखित पदशुद्ध भेजा जाएगा, अर्थात्—

“परन्तु यदि आधान में सेवज हॉर्मिडोपैथिक औषधि का कुल परिमाण 30 मिलीलीटर या उससे कम है तो लेबल पर एल्कोहल अम्लसु कथित करना आवश्यक नहीं होगा।”

(ii) उपनियम (इ) के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतर्स्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“106 ख. परिमाण और प्रशिक्षण पर प्रतिबंध—ऐसी कोई हॉर्मिडोपैथिक औषधि जिसमें बी/बी एल्कोहल (एथिल एल्कोहल) 12 प्रतिशत से अधिक है 30 मिलीलीटर से अधिक की पैकिंग या बोतलों में

पैक और विक्रय नहीं की जाएगी, सिवाय इसके कि उसका 100 मिली-लीटर में अधिक की पैकिंग या बोतलों में अक्षरनाली/ओषधानियों को विक्रय किया जा सकेगा।"

[सं. 18-6/92—डी. सी. (डी एम एस एवं पी एफ 5)]

श्रीजय चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. बी. एम.) भी सम्मिलित हैं, अन्तर्निष्ठ है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड-3(3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिरूढ़ताओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-07-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 758(अ) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(अ) तारीख 2-6-89
36. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा. का. नि. 43(अ) तारीख 20-1-89
41. सा. का. नि. 44(अ) तारीख 20-1-89
42. सा. का. नि. 100(अ) तारीख 14-2-89
43. सा. का. नि. 443(अ) तारीख 12-4-89

44. सा. का. नि. 588(अ) तारीख 2-6-89.
45. सा. का. नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(अ) तारीख 4-3-92
63. सा. का. नि. 445(अ) तारीख 30-1-92
64. सा. का. नि. 597(अ) तारीख 17-6-92
65. सा. का. नि. 663(अ) तारीख 3-7-92
66. सा. का. नि. 723(अ) तारीख 11-8-92
67. सा. का. नि. 798(अ) तारीख 1-10-92
68. सा. का. नि. 877(अ) तारीख 17-11-92
69. सा. का. नि. 909(अ) तारीख 7-12-92
70. सा. का. नि. 923(अ) तारीख 14-12-92
71. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा. का. नि. 28(अ) तारीख 22-1-93
73. सा. का. नि. 86(अ) तारीख 26-2-93
74. सा. का. नि. 296(अ) तारीख 24-3-93
75. सा. का. नि. 373(अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा. का. नि. 374(अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा. का. नि. 447(अ) तारीख 10-6-93 (शुद्धि पत्र)
78. सा. का. नि. 658(अ) तारीख 19-10-93

शुद्धिपत्र

शुद्धिपत्र

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd February, 1994

G.S.R. 108(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) Number GSR 662(E), dated

शुद्धिपत्र  
शुद्धिपत्र  
शुद्धिपत्र  
शुद्धिपत्र

the 3rd July, 1992 in the Gazette of India Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 3rd July, 1992 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 4-12-92.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force after four months from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 106 A :—

(i) In sub-rule (a), after clause (v), the proviso shall be substituted namely :—

“Provided that in case that the total quantity of the pharmacopoeial Homoeopathic medicine in the container is 30 millilitre or less, it will not be necessary to state the content of alcohol in the label.”

(ii) after sub-rule (c) the following rule shall be inserted, namely :—

“106-B. Prohibition of quantity and percentage—No homoeopathic medicine containing more than 12% alcohol v/v (Ethyl Alcohol) shall be packed and sold in packing or bottles of more than 30 millilitres, except that it may be sold to hospitals/dispensaries in packings or bottles of not more than 100 millilitres.”

[No. 18-6/92(DC)DMS & PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the

following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E), dated 22-9-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 681(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E), dated 17-1-1981
12. GSR 478(E), dated 6-8-1981
13. GSR 62(E), dated 5-2-1982
14. GSR 462(E), dated 22-6-1982
15. GSR 510(E), dated 26-7-1982
16. GSR 13(E), dated 7-1-1983
17. GSR 318(E), dated 1-5-1984
18. GSR 331(E), dated 8-5-1984
19. GSR 460(E), dated 20-6-1984
20. GSR 487(E), dated 2-7-1984
21. GSR 89(E), dated 16-2-1985
22. GSR 758(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-9-1986
27. GSR 71(E), dated 30-1-1987
28. GSR 570(E), dated 12-6-1987
29. GSR 626(E), dated 2-7-1987
30. GSR 792(E), dated 17-9-1987
31. GSR 371(E), dated 24-3-1988
32. GSR 75(E), dated 2-6-1988
33. GSR 675(E), dated 2-6-1988
34. GSR 676(E), dated 2-6-1988
35. GSR 677(E), dated 2-6-1988
36. GSR 680(E), dated 6-6-1988
37. GSR 735(E), dated 24-6-1988
38. GSR 813(E), dated 27-7-1983
39. GSR 944(E), dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E), dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E), dated 20-1-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E), dated 14-2-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E), dated 12-4-1989
44. GSR 588(E), dated 2-6-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E), dated 11-7-1989
46. GSR 784(E), dated 28-8-1989
47. GSR 16(E), dated 10-1-1990

- 
- |  |  |
|--|--|
| 48. GSR 731(E), dated 23-8-1990            | 65. GSR 663(E), dated 3-7-1992               |
| 49. GSR 865(E), dated 25-10-1990           | 66. GSR 723(E), dated 11-8-1992              |
| 50. GSR 11(E), dated 7-1-1990              | 67. GSR 796(E), dated 1-10-1992              |
| 51. GSR 223(E), dated 19-4-1991            | 68. GSR 904(E), dated 2-11-1992              |
| 52. GSR 246(E), dated 1-5-1991             | 69. GSR 877(E), dated 17-11-1992             |
| 53. GSR 301(E), dated 7-6-1991             | 70. GSR 923(E), dated 14-12-1992             |
| 54. GSR 302(E), dated 7-6-1991             | 71. GSR 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum) |
| 55. GSR 491(E), dated 25-7-1991            | 72. GSR 28(E), dated 22-1-1993               |
| 56. GSR 495(E), dated 25-7-1991            | 73. GSR 86(E), dated 26-2-1993               |
| 57. GSR 532(E), dated 14-8-91              | 74. GSR 296(E), dated 24-3-1993              |
| 58. GSR 626(E), dated 1-10-1991            | 75. GSR 373(E), dated 13-4-1993              |
| 59. GSR 668(E), dated 1-11-1991            | 76. GSR 374(E), dated 13-4-1993              |
| 60. GSR 730(E), dated 10-12-1991.          | 77. GSR 447(E), dated 10-6-93 (Corrigendum)  |
| 61. GSR 59(E), dated 22-1-1992             | 78. GSR 658(E), dated 19-10-93               |
| 62. GSR 305(E), dated 4-3-1992 Corrigendum |  |
| 63. GSR 445(E), dated 30-4-1992            |  |
| 64. GSR 597(E), dated 17-6-1992            |  |
-